

**PCT**

ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ  
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ  
Международное бюро



МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ  
С ДОГОВОРОМ О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (PCT)

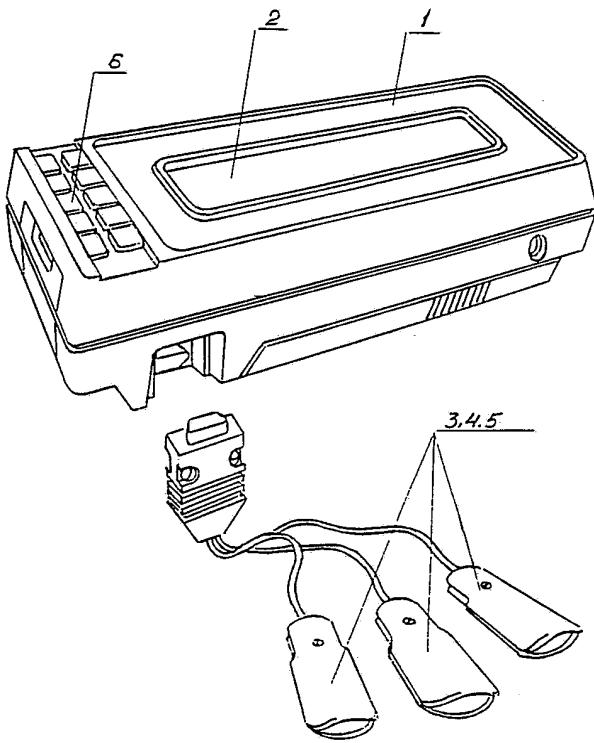
(51) Международная классификация изобретения 5: A61B 5/04, 5/0402	A1	(11) Номер международной публикации: WO 93/18706 (43) Дата международной публикации: 30 сентября 1993 (30.09.93)
(21) Номер международной заявки: PCT/RU93/00068		(74) Агент: ЛУГИНА Берта; Нижний Новгород 603062, ул. Горная, д. 24, кв. 24 (RU) [LUGINA, Berta, Nizhny Novgorod (RU)].
(22) Дата международной подачи: 22 марта 1993 (22.03.93)		(81) Указанные государства: BR, JP, US, европейский патент (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(30) Данные о приоритете: 5046386/14 26 марта 1992 (26.03.92) RU		
(71)(72) Заявители и изобретатели: БАЛАКИРЕВ Владимир [RU/RU]; Нижний Новгород 603037, ул. Шимборского, д. 6, кв. 29 (RU) [BALAKIREV, Vladimir, Nizhny Novgorod (RU)]. КАМАЙДАНОВ Николай [RU/RU]; Нижний Новгород 603045, ул. Федосеенко, д. 15, кв. 74 (RU) [KAMайданов, Nikolai, Nizhny Novgorod (RU)]. КУБАРЕВ Александр [RU/RU]; Нижний Новгород 603106, ул. адм. Васюнина, д. 8, кв. 29 (RU) [KUBAREV, Alexandr, Nizhny Novgorod (RU)].		Опубликована С отчетом о международном поиске.

(54) Title: METHOD FOR EXPRESS ANALYSIS OF HEART-BEAT RHYTHM

(54) Название изобретения: СПОСОБ ЭКСПРЕСС - АНАЛИЗА СЕРДЕЧНОГО РИТМА И ПОРТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

(57) Abstract

A method for express analysis of heart-beat rhythm in which the signal is picked up from a living being by means of electrodes (3, 4, 5) which in a preferred embodiment have a form of holding clips and can be connected to the patient's fingers or toes. The electrocardiogram (ECG) signal is converted to a digital signal which is then processed by a microprocessor and displayed in real time on a liquid crystal display (LCD) (2) placed on one of the sides of a casing (1). The ECG signal is stored and when a corresponding key is pushed on a keyboard (6) all the accumulated PQRS-T-complexes are shown on the LCD (2) page by page. The duration of R-R intervals is measured with assigned precision which corresponds to the characteristic scale of the heart-beat rhythm variations in the stationary phase. The results of these measurements are displayed in real time on the LCD (2) in the form of rhythmograms (RG) and histograms (HG) so that both RG and HG steps correspond to the said characteristic scale.



Способ экспресс-анализа сердечного ритма и  
портативное устройство для его осуществления

Способ экспресс-анализа сердечного ритма, в котором осуществляют съем электрокардиосигнала с помощью электродов (3), (4), (5). Электроды (3), (4), (5) в предпочтительном варианте реализации имеют форму клипов, которые могут быть присоединены к пальцам рук или рук и ног. Электрокардиосигнал (ЭКГ) преобразуется в цифровой сигнал и с помощью микропроцессора отображается в реальном времени на жидкокристаллическом экране (ЖКЭ) (2), размещенном на одной из сторон корпуса (1). ЭКГ сигнал запоминается, и при нажатии соответствующей клавиши клавиатуры (6) все накопленные PQRST-комплексы отображаются постранично на ЖКЭ (2). Длительность RR-интервалов измеряют с заданной точностью, соответствующей характерному масштабу изменения сердечного ритма в стационарной фазе. Результаты этих измерений выводят в реальном времени на ЖКЭ в виде ритмограмм (RG) и гистограмм (HG), так что шаг как (RG), так и (HG) соответствует упомянутому характерному масштабу.

ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ

Коды, используемые для обозначения стран-членов РСТ на титульных листах брошюр, в которых публикуются международные заявки в соответствии с РСТ.

AT	Австрия	FR	Франция	MW	Малави
AU	Австралия	GA	Габон	NL	Нидерланды
BB	Барбадос	GB	Великобритания	NO	Норвегия
BE	Бельгия	GN	Гвинея	NZ	Новая Зеландия
BF	Буркина Фасо	GR	Греция	PL	Польша
BG	Болгария	HU	Венгрия	PT	Португалия
BJ	Бенин	IE	Ирландия	RO	Румыния
BR	Бразилия	IT	Италия	RU	Российская Федерация
CA	Канада	JP	Япония	SD	Судан
CF	Центральноафриканская Республика	KP	Корейская Народно-Демо- кратическая Республика	SE	Швеция
CG	Конго	KR	Корейская Республика	SK	Словацкая Республика
CH	Швейцария	KZ	Казахстан	SN	Сенегал
CI	Кот д'Ивуар	LI	Лихтенштейн	SU	Советский Союз
CM	Камерун	LK	Шри-Ланка	TD	Чад
CS	Чехословакия	LU	Люксембург	TG	Того
CZ	Чешская Республика	MC	Монако	UA	Украина
DE	Германия	MG	Мадагаскар	US	Соединенные Штаты
DK	Дания	ML	Мали		Америки
ES	Испания	MN	Монголия		
FI	Финляндия	MR	Мавритания	VN	Вьетнам

## СПОСОБ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗА СЕРДЕЧНОГО РИТМА И ПОРТАТИВНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

### Область техники

Изобретение относится к медицинской технике, предназна-  
ченено для анализа ритма сердечных сокращений при оказании эк-  
стренной медицинской помощи вне стационара и может быть исполь-  
зовано для оценки возрастной динамики состояния регуляторных  
механизмов сердечного ритма, а также при оценке реакции сер-  
дечно-сосудистой системы на нагрузки, медикаментозное и физио-  
терапевтическое лечение.

### Предшествующий уровень техники

Анализ ритма сердечных сокращений, как правило, производится на основе данных о пульсе и электрокардиограмме пациен-  
та.

Известен способ экспресс-анализа сердечного ритма, по ко-  
торому определяют и отображают на жидкокристаллическом экране  
(ЖКЭ) текущие значения пульса, что позволяет наблюдать измене-  
ния сердечного ритма пациента в реальном масштабе времени  
(GB,A,2109559). Недостатком данного способа является то, что по  
изменению пульса невозможно определить характер и причину из-  
менений сердечного ритма.

Известны также способы экспресс-анализа сердечной дея-  
тельности, основанные на съеме и запоминании электрокардио-  
грамм (ЭКГ) пациента, анализ формы которой позволяет более  
точно определить характер причин, вызвавших нарушения ритма и  
диагностировать заболевание. Так, например, известен способ,  
по которому снимают и запоминают ЭКГ пациента при появлении  
нарушений сердечной деятельности вне стационара (US,A,4596256).  
Устройство, реализующее данный способ, является портативным,  
автономным и предназначено для съема ЭКГ с пальцев рук паци-  
ента, которые прижимают к электродам на корпусе прибора с по-  
мощью специального приспособления. Но хотя прием снятия ЭКГ с  
пальцев рук и удобен, необходимость держать прибор в руках  
ограничивает возможное его применение случаями, когда руки и  
пальцы пациента не травмированы и могут быть прижаты к прибору  
либо самим пациентом, либо врачом.

Известен другой подобный способ, в котором съем ЭКГ паци-  
ента происходит постоянно, а при обнаружении нарушений сердеч-

ной деятельности производится запоминание последующего участка ЭКГ (SU,A,1222240). Устройство, реализующее данный способ, является автономным и портативным, при этом электроды должны быть в постоянном контакте с телом пациента.

5 Известны способы, в которых дополнительно определяют некоторые характерные параметры ЭКГ-сигнала. По одному из таких способов съем и измерение ЭКГ-сигнала дополнены измерением длительностей QRS-комплекса и RR-интервала ЭКГ (US,A,4457315). Данные записываются на магнитную ленту. Портативный прибор, 10 реализующий этот способ, постоянно носится пациентом на поясе, при этом электроды закреплены на груди пациента и соединены с входом усилителя гибкими проводами. Общим существенным недостатком приведенных выше трех способов является то, что, хотя съем и запоминание ЭКГ происходит непосредственно при проявлении 15 нарушений сердечной деятельности, анализ этих нарушений затруднен, так как для этого требуются дополнительные устройства для считывания из памяти и отображения данных.

Усовершенствованием указанных способов и устройств для экстренного съема ЭКГ сигнала являются способы и устройства, предусматривающие отображение ЭКГ в реальном масштабе времени, что дает врачу возможность проводить коррекцию ритма непосредственно после обнаружения нарушений (US,A,4606352; US,A,5002062). Такие способы наряду со съемом и записью ЭКГ включают регистрацию ЭКГ на ЖКЭ. Устройство, реализующее первый способ (US,A,4606352), представляет собой портативный, автономный прибор с ЖКЭ на одной из наружных сторон корпуса и электродами на другой. ЖКЭ имеет небольшие размеры, и на нем отображается одновременно не больше четырех кардиоинтервалов. Однако малое расстояние между электродами позволяет осуществлять съем ЭКГ только с груди пациента. Устройство, реализующее другой способ (US,A,5002062), также является портативным и автономным и содержит несколько электродов на гибких проводах, подключенных ко входу усилителя, средства для измерения и запоминания ЭКГ, а также ЖКЭ. Недостатком, общим для всех выше- 30 перечисленных способов и устройств является то, что они позволяют производить либо съем, запись или отображение ЭКГ, либо съем и отображение величины пульса.

Известны способ и устройство, являющиеся усовершенствованием предыдущих в отношении указанных недостатков (US, A, 4825874). По данному способу производится как съем, измерение, запоминание и отображение ЭКГ, так и измерение и отображение значений пульса в реальном масштабе времени. Устройство для реализации этого способа является сверхпортативным, близким по размеру к авторучке и на одной из внешних сторон корпуса имеет ЭКЭ, а на противоположной стороне корпуса - электроды. Одновременное отображение на ЭКЭ как формы ЭКГ, так и пульса в реальном масштабе времени обеспечивает врачу дополнительные удобства и возможности при установлении как наличия, так и причины нарушений ритма. Однако некоторые виды аритмии не отображаются таким, вообще говоря, усредненным показателем, как величина пульса. Особый интерес для врача представляют обобщенные характеристики сердечного ритма, учитывающие продолжительность каждого кардиоцикла, например, распределение плотности вероятности длительности RR-интервалов, отображаемое в виде гистограммы. Вышеописанные способы и устройства не предусматривают приемов и средств для отображения таких характеристик, что является существенным недостатком при оказании экстренной медицинской помощи. Вообще говоря, известны способы и устройства, предназначенные для получения и регистрации таких характеристик, в которых предусмотрено построение и отображение как ЭКГ, так и гистограммы RR-интервалов ЭКГ (US, A, 4360030; US, A, 4364397; US, A, 4417306). Но с их помощью невозможно произвести экспресс-анализ нарушений сердечного ритма во внеклинических условиях. Работа с этими устройствами требует доставки пациента в стационар, что часто невозможно из-за угрожающего жизни пациента состояния его сердечно-сосудистой системы. Доставка же такого громоздкого устройства к пациенту, по меньшей мере, нерациональна. Кроме того, шаг гистограммы RR-интервалов по данному способу выбран таким, что некоторые изменения сердечного ритма, имеющие более мелкий характерный временной масштаб, чем указанный шаг, не отражаются в гистограмме. Другими словами RR-интервалы измеряются с недостаточной точностью, и в результате гистограмма не обеспечивает разрешения, позволяющего быстро и однозначно выявлять некоторые за-

болевания.

Наиболее информативным из известных способов, реализуемых с помощью портативного автономного устройства является способ, основанный на съеме ЭКГ-сигнала, выделении R-зубца кардиокомплекса, определении пульса, запоминании полученных данных и отображении ЭКГ-сигнала и величины пульса в реальном масштабе времени на ЖКЭ (US,A,5002064). Портативное автономное устройство, реализующее данный способ, содержит корпус, внутри которого размещены блок усиления ЭКГ-сигнала, блок аналогоцифрового преобразования и селектор R-зубца кардиокомплекса, представляющий собой пиковый детектор. Устройство содержит также блок переключения режимов, блок обработки и управления с процессором и регистратор на ЖКЭ, на который выводится в реальном масштабе времени форма ЭКГ-сигнала. Значения пульса индуцируются на светодиодном экране, расположенном на передней панели прибора. Прибор может быть соединен с внешними устройствами, а именно, с самописцем и/или ЭВМ для считывания данных из памяти и их обработки. Для этого на корпусе имеются соответствующие гнезда. К прибору могут подключаться с помощью гибких электрических проводов три дополнительных электрода, позволяющие варьировать расстояние между точками съема ЭКГ с груди пациента.

Однако данный способ не предусматривает построение гистограммы кардиоинтервалов и кардиоинтервалограммы в реальном масштабе времени, хотя при последующей обработке ЭКГ при считывании хранящихся в памяти данных,---указанные характеристики, вообще говоря, могут быть получены, но не в реальном масштабе времени, что сужает спектр применения способа. При этом устройство для реализации данного способа не содержит средств для измерения кардиоинтервалов и получения отображений обобщенных статистических характеристик в виде гистограммы. Кроме того, в данном устройстве не предусмотрен вывод ЭКГ из памяти на ЖКЭ самого устройства, что делает невозможным возвращение к просмотренным участкам ЭКГ без подключения к внешним устройствам для считывания данных из памяти. Это вносит дополнительные трудности в работу врача, которому приходится принимать решение на основе только тех данных, которые отображаются на ЖКЭ.

## Раскрытие изобретения

Предлагаемое изобретение направлено на создание способа анализа сердечного ритма и портативного автономного устройства, его реализующего, обеспечивающего оперативный достоверный анализ состояния сердечно-сосудистой системы пациента во внеклинических условиях на основе обобщенных статистических характеристик, регистрируемых в реальном масштабе времени.

Разработанный способ экспресс-анализа сердечного ритма основан на съеме электрокардиосигнала, усилении его, выделении R-зубца кардиокомплекса, регистрации пульса и ЭКГ в реальном масштабе времени с запоминанием ЭКГ и возможностью ее воспроизведения.

Согласно изобретению одновременно с выделением R-зубца каждого кардиокомплекса измеряют длительность предыдущего RR-интервала в реальном масштабе времени и осуществляют построение и регистрацию кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов с шагом, обратно пропорциональным установленной точности измерений длительности RR-интервалов. По окончании построения кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов регистрируют значения статистических параметров электрокардиосигнала, определенных за время наблюдения. При этом точность измерения длительности RR-интервалов обратно пропорциональна характерному масштабу изменений сердечного ритма в стационарной фазе.

В частном случае необходимую точность измерения длительности RR-интервалов устанавливают по превышению заданного порога разности между максимальным и минимальным значениями длительности RR-интервалов, измеренных в  $n$  последовательных циклах сердечной деятельности, где  $n \geq 2$ , при изменении точности измерения от меньшего значения к большему.

Целесообразно выбрать в качестве статистических параметров электрокардиосигнала, значения которых регистрируют по окончании построения кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов, усредненные значения пульса, минимальное и максимальное значения длительности RR-интервалов, разность между максимальным и минимальным значениями длительности RR-интервалов (вариационный размах гистограммы кардиоинтервалов).

лов) и наиболее часто встречающееся значение длительности RR-интервалов (мода гистограммы) за время наблюдения.

Целесообразно также съем электрокардиосигнала осуществлять с пальцев рук или рук и ног.

5 Разработанный портативный автономный анализатор сердечного ритма включает корпус, внутри которого размещены последовательно соединенные блок усиления и блок аналогоцифрового преобразования, селектор R-зубца кардиокомплекса, вход которого подключен к выходу блока усиления электрокардиосигнала, 10 блок переключения режимов, а также блок обработки и управления, вход Q которого соединен с выходом С блока аналогоцифрового преобразования, а выход К подключен к регистратору с ЖКЭ. При этом блок обработки и управления выполнен с возможностью вывода на регистратор в реальном масштабе времени 15 формы ЭКГ, запоминания ее и последующего воспроизведения на внешних устройствах содержащего памяти. ЖКЭ расположен на одной из наружных сторон корпуса, а на другой из его наружных сторон расположены три электрода, соединенные с соответствующими входами блока усиления электрокардиосигнала. Кроме 20 того, в корпусе имеются подключенные к блоку обработки и управления гнезда для подсоединения внешних устройств. Анализатор снабжен тремя дополнительными электродами с возможностью подключения к соответствующим входам блока усиления электрокардиосигнала с помощью гибкого электрического провода.

25 Согласно изобретению в анализатор введен блок измерения длительности RR-интервалов, вход и выход которого, соответственно, соединены с выходом L и входом Q блока обработки и управления. Выход F блока переключения режимов соединен с входом Q блока обработки и управления. Выход А блока аналогоцифрового преобразования и выход І блока переключения режимов подключены, соответственно, к входам Р, R блока обработки и управления, а выход селектора R-зубца соединен с входом Т блока обработки и управления. При этом блок обработки и управления выполнен с возможностью построения и вывода на упомянутый регистратор в реальном масштабе времени кардиоинтервалограмм и гистограмм кардиоинтервалов, запоминания их и последующего воспроизведения на упомянутом регистраторе содержащего

памяти, а также с возможностью вывода на регистратор значений статистических параметров электрокардиосигнала, определенных за время наблюдения.

5 В частном случае блок измерения длительности RR-интервалов содержит последовательно соединенные перестраиваемый генератор тактовых импульсов и счетчик импульсов, выход которого является входом блока измерения длительности RR-интервалов, а вход последнего подключен к управляющим входам перестраиваемого генератора тактовых импульсов и счетчика импульсов.

10 Целесообразно блок переключения режимов выполнить с клавиатурой, содержащей клавиши с обозначением режимов работы и расположенной на наружной стороне корпуса, отличной от той, на которой расположены электроды.

15 Целесообразно также дополнительные электроды выполнить в форме клипсов с возможностью подключения к пальцам рук или рук и ног пациента.

20 В разработанном способе предусмотрена возможность изменения шага регистрируемой в реальном масштабе времени гистограммы за счет изменения точности измерения длительности RR-интервалов. При этом минимальный шаг ограничен лишь точностью выделения начала R-зубца кардиокомплекса, которая может быть весьма высокой. Это позволяет устанавливать необходимое значение точности измерений в соответствии с характерным масштабом изменений сердечного ритма в стационарной фазе, что обеспечивает 25 в свою очередь необходимое разрешение гистограммы.

30 Введение в устройство, реализующее способ, измерителя длительности RR-интервалов, выполненного в аналоговой форме, высвобождает часть ресурсов процессора, а осуществление измерений в реальном масштабе времени снижает требования к его быстродействию. Это позволяет использовать процессор для запоминания и последующего воспроизведения на собственном регистраторе формы ЭКГ, гистограммы и кардиоинтервалограммы, а также обеспечивает возможность миниатюризации устройства и выполнения его портативным и автономным. Возможность съема ЭКГ с пальцев рук или рук и ног обеспечивает дополнительные удобства 35 при экстренном применении устройства.

## Краткое описание чертежей

Сущность настоящего изобретения подробно раскрывается в приведенном ниже описании лучшего варианта осуществления изобретения и иллюстрируется прилагаемыми чертежами, где:

5       Фиг.1 – возможная реализация внешнего вида портативного автономного анализатора сердечного ритма;

Фиг.2 – структурная схема портативного автономного анализатора сердечного ритма;

10      Фиг.3 – изображение на ЖКЭ формы ЭКГ, параметров сердечного ритма в режиме регистрации ЭКГ (3.1) и изображение на ЖКЭ кардиоинтервалограммы и гистограммы в режиме их построения (3.2).

## Лучший вариант осуществления изобретения

Портативный автономный анализатор сердечного ритма, с помощью которого может быть реализован способ экспресс-анализа сердечного ритма, содержит корпус 1, на одной из наружных сторон которого расположен жидкокристаллический экран (ЖКЭ) 2, а на другой – три электрода круглой формы (на чертеже не показаны). В корпусе 1 имеются гнезда (на чертеже не показаны) для подсоединения внешних устройств (ЭВМ; самописца), а также для подключения трех дополнительных электродов 3, 4, 5 с помощью гибкого электрического провода. Электроды 3, 4, 5 как и электроды, расположенные на корпусе 1, должны быть выполнены из неполяризующегося материала, например, графита, что уменьшает дрейф изолинии ЭКГ. На наружной стороне корпуса 1, отличной от той, на которой расположены электроды, расположена клавиатура 6, содержащая клавиши с обозначением режимов работы:

"POWER", "RESET", "ECG", "POS/NEG", "RG/HG", "BRIGHT+", "BRIGHT-", "STEP", "PC OUT", "TYPE OUT".

Способ экспресс-анализа сердечного ритма реализуется следующим образом. Пациенту надевают на пальцы электроды 3, 4, 5 (либо прикладывают к груди плоские электроды, находящиеся на одной из наружных сторон корпуса 1 прибора) и включают прибор нажатием клавиши "POWER" (питание). При включении прибора происходит автоматический сброс и настройка аппаратно-программных средств. Затем с помощью электродов 3, 4, 5 снимают электрокардиосигналы пациента и усиливают их с помощью блока

7. Блок 7 усиления может быть выполнен по книге "Микрокомпьютерные медицинские системы", под ред. Ч.Томпкинса, Дж.Чэбстера, Москва: Мир, 1983г., стр.461-463 и должен обеспечивать подавление синфазной помехи не менее 140 дБ и чувствительность 0.05 мВ в полосе усиления 1-30 Гц. С выхода блока 7 электрокардиосигнал (ЭКГ -сигнал) поступает на вход блока аналогоцифрового преобразования (АЦП) 8, в котором происходит оцифровка указанного сигнала. Блок АЦП 8 в конкретной реализации включает генератор тактовых импульсов (на чертеже не показан), выход которого является выходом А блока АЦП 8. Блок АЦП 8 может быть реализован стандартными средствами (например, на микросхемах). С выхода А АЦП 8 на вход В сигналов прерывания центрального процессорного устройства (ЦПУ) 9 блока 10 обработки и управления поступают тактовые импульсы. Блок 10 представляет собой процессор, при этом вход Р блока 10 является входом В ЦПУ 9. По приходу каждого тактового импульса ЦПУ 9 устанавливает тип прерывания, в соответствии с которым на шину управления 11 выставляет код обращения к постоянному запоминающему устройству (ПЗУ) 12, а на шину адреса 13 – адрес обработки прерывания, по которому производит считывание и исполнение подпрограммы готовности к восприятию цифрового значения ЭКГ-сигнала. В то же время с выхода С блока АЦП 8 цифровое значение ЭКГ-сигнала поступает на вход Q блока 10 и оттуда на порты ввода 14 и по шине данных 15 в ЦПУ 9. При нажатии клавиши "ECG" клавиатуры 6 блока 16 происходит регистрация ЭКГ-сигнала. При этом с выхода D блока 16 переключения режимов на вход Е сигналов прерывания ЦПУ 9, являющийся входом R блока 10, поступает сигнал прерывания. По приходу указанного сигнала ЦПУ 9 устанавливает тип прерывания, в соответствии с которым на шину управления 11 выставляет код обращения к ПЗУ 12, а на шину адреса 13 выставляет адрес обработки прерывания в ПЗУ 12, по которому происходит считывание и исполнение подпрограммы готовности к восприятию кода клавиши. Код клавиши поступает на порты ввода 14 с выхода F блока 16, откуда по шине данных 15 поступает на ЦПУ 9. ЦПУ 9 воспринимает код клавиши, в соответствии с которым выставляет на шину управления 11 и адреса 13 код обращения к ПЗУ 12 и адрес в ПЗУ 12, соответственно. По

указанному адресу ЦПУ 9 считывает и исполняет подпрограмму отображения цифровых значений ЭКГ-сигнала в графической форме. По данной подпрограмме цифровые значения ЭКГ-сигнала с ЦПУ 9 по шине данных 15 поступают на выход К блока 10 и далее на 5 вход регистратора 17 и выводятся на ЖКЭ 2 с помощью стандартных процедур. Указанная подпрограмма может быть реализована по статье Р.Р. Петропавловского и А.Е. Ходака "Драйвер для вывода графической и цифровой информации" в журнале "Микропроцессорные средства и системы", №-6, 1987 г., стр.15-18.

10 В то же время цифровые значения ЭКГ-сигнала запоминают. Для этого ЦПУ 9 по восприятию цифрового значения ЭКГ-сигнала выставляет на шины управления 11 и адреса 13 код обращения к оперативному запоминающему устройству (03У) 18 блока 10 и адрес в 03У 18, соответственно. По указанному адресу находится 15 массив цифровых значений ЭКГ-сигнала, после чего по шине данных 15 каждое цифровое значение ЭКГ-сигнала поступает в указанный массив.

Для построения кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов в реальном масштабе времени с помощью селектора 19 выделяют R-зубец каждого кардиокомплекса и одновременно измеряют длительность предыдущего RR-интервала. Это осуществляется следующим образом. ЭКГ-сигнал с выхода блока 7 поступает на вход селектора 19, гдерабатываются короткие импульсы, соответствующие началу R-зубца кардиокомплекса. Селектор 19 R-зубца может быть выполнен по книге "Микрокомпьютерные медицинские системы" под ред. Ч.Томпкинса, Дж.Чэбстера, Москва, Мир, 1983г., стр.459-461 и должен обеспечивать формирование короткого импульса, соответствующего с точностью  $\sim 1$  мсек. началу R-зубца кардиокомплекса. Каждый из указанных импульсов 30 поступает на вход G сигналов прерывания ЦПУ 9, являющийся входом Т блока 10. ЦПУ 9 в соответствии с типом прерывания выставляет на шины управления 11 и адреса 13 код обращения к ПЗУ 12 и адрес обработки прерывания в ПЗУ 12, соответственно. По данному адресу ЦПУ 9 производит считывание подпрограммы управления процессором измерения длительности RR-интервала, а 35 также готовности к восприятию цифрового значения длительности RR-интервала. Выполняя первую из указанных подпрограмм, ЦПУ 9

формирует управляющий сигнал. Данный управляющий сигнал с выхода L блока 10, а именно, с портов вывода 20, поступает на вход блока 21. В частном случае блок 21 включает последовательно соединенные перестраиваемый генератор 22 тактовых импульсов и счетчик 23 импульсов, при этом управляющие входы перестраиваемого генератора 22 и счетчика 23 подключены к входу блока 21, соединенного с выходом L блока 10, а выход счетчика 23 является выходом блока 21, соединенного с выходом Q блока 10.

Перестраиваемый генератор 22 тактовых импульсов в конкретной реализации может быть выполнен на логических схемах и должен обеспечивать изменение периода следования вырабатываемых импульсов, при этом температурная и временная нестабильность его не должна превышать  $\sim 1$  мсек., то есть точности установки начала RR-интервала.

Счетчик 23 в конкретной реализации выполнен на стандартных микросхемах. Быстродействие его определяется точностью установки начала RR-интервала, то есть  $\sim 1$  мсек. Управляющий сигнал, поступивший на вход блока 21, тем самым поступает и на управляющий вход счетчика 23 блока 21. Счетчик 23 считает импульсы, подаваемые на его сигнальный вход с перестраиваемого генератора 22. По приходу управляющего сигнала счетчик 23 приостанавливает счет, после чего число сосчитанных импульсов, представляющее собой цифровое значение длительности RR-интервала, с выхода счетчика 23 подается на порты ввода 14, откуда по шине данных 15 поступает в ЦПУ 9. После восприятия цифрового значения длительности RR-интервала ЦПУ 9 формирует сигнал обнуления и разрешения счета счетчику 23 и по шине данных 15 с выхода L блока 10 через порты вывода 20 пересыпает упомянутый сигнал на управляющий вход счетчика 23. Счетчик 23 обнуляется и начинает снова считать импульсы с перестраиваемого генератора 22. Полученные таким образом цифровые значения длительности RR-интервалов используют для построения кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов с шагом, обратно пропорциональным установленной точности измерения длительности RR-интервалов. При этом точность измерения длительности RR-интервалов обратно пропорциональна характерному мас-

штабу изменений сердечного ритма в стационарной фазе. Построение кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов происходит по соответствующей подпрограмме, которую ЦПУ 9 считывает из ПЗУ 12 и исполняет по восприятии цифрового значения RR-интервала. По упомянутой подпрограмме также определяются значения статистических параметров ЭКГ-сигнала, измеренные за время наблюдения, такие как усредненное значение пульса (HRs), максимальная (RRh) и минимальная (RRl) длительности RR-интервалов, разность между максимальным и минимальным значениями длительности RR-интервалов  $\Delta X = RRh - RRl$  (вариационный размах гистограммы кардиоинтервалов) и наиболее часто встречающееся значение длительности RR-интервалов  $M_0$  (мода гистограммы). Указанная подпрограмма может быть реализована по книге В.П. Дьяконова "Справочник по алгоритмам и программам на языке Бейсик для персональных ЭВМ" И, "Наука", 1989г., стр. 133-136.

Регистрируют кардиоинтервалограмму и гистограмму кардиоинтервалов на ЖКЭ 2 регистратора 17. Для этого нажатием клавиши "RG, HG" производится последовательность действий, аналогичная той, которая производилась при регистрации ЭКГ. По окончании построения кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов регистрируют значения упомянутых статистических параметров ЭКГ-сигнала, измеренных за время наблюдения (см. фиг. 3.2). Необходимую точность измерения длительности RR-интервалов устанавливают по превышению заданного порога разности между максимальным и минимальным значениями длительности RR-интервалов, измеренных в  $n$  последовательных циклах сердечной деятельности ( $n > 2$ ) при изменении точности измерения после каждого  $n$  циклов от меньшего значения к большему.

Точность измерения RR-интервалов управляют следующим образом. Наблюдают за изменениями величины  $\Delta X$  вариационного размаха гистограммы, отображенной на ЖКЭ 2 при построении гистограммы кардиоинтервалов за  $n$  ( $n > 2$ ) циклов сердечной деятельности при нажатой клавише "RG, HG". Если величина  $\Delta X$  меньше некоторого априори заданного порога, принимают решение об увеличении точности, для чего уменьшают период следования тактовых импульсов, вырабатываемых перестраиваемым генератором.

ратором 22 (например, на 5 мсек.) путем нажатия клавиши "STEP" на клавиатуре 6. При каждом нажатии клавиши "STEP" с выхода D блока 16 переключения режимов на вход E сигналов прерывания ЦПУ 9 поступает сигнал прерывания, по которому ЦПУ 9 выставляет на шину 11 код обращения к ПЗУ 12, а на шину адреса 13 адрес обработки прерывания в ПЗУ 12, по которому находится подпрограмма готовности к восприятию кода клавиши. ЦПУ 9 считывает и исполняет указанную подпрограмму и воспринимает код клавиши "STEP" с выхода F блока 16 через порт вывода 14 и шину данных 15. По указанному коду ЦПУ 9 выставляет на шину управления 11 код обращения к ПЗУ 12, а на шину адреса 13-адрес в ПЗУ 12, по которому считывает подпрограмму управления точностью. По данной подпрограмме ЦПУ 9 формирует управляющий сигнал и по шине данных 15 через порты вывода 20 пересыпает его на управляющий вход перестраиваемого генератора 22. При этом период следования тактовых импульсов уменьшается, и построение кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов происходит на основе RR-интервалов, измеренных с повышенной точностью. Если вариационный размах указанной гистограммы не превысит упомянутый порог, принимают решение о повторном нажатии клавиши "STEP".

В то же время запоминают кардиоинтервалограмму и гистограмму кардиоинтервалов и значения вышеперечисленных характерных параметров ЭКГ-сигнала путем записи их значений в соответствующие массивы в ОЗУ 18, аналогично тому, как запоминают значения ЭКГ-сигнала. Регистрация и запоминание ЭКГ-сигнала, кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов производят до повторного нажатия клавиши соответствующих режимов, либо до заполнения отведенного для них объема памяти, либо до достижения центральной моды гистограммы границы отведенной для гистограммы части ЖКЭ 2 (см. фиг. 3). После окончания регистрации и запоминания хранящиеся в ОЗУ 18 данные можно вывести на внешние устройства, такие как самописец или ЭВМ. Для этого подключают указанные внешние устройства к портативному автономному анализатору сердечного ритма, для чего на корпусе 1 прибора имеются соответствующие гнезда, и нажимают на клавишу "TYPE OUT" для вывода на самописец или на клавишу "PC OUT",

для вывода на ЭВМ. В случае, когда портативный автономный анализатор сердечного ритма не подключен к внешним устройствам, по нажатию клавиши "PC OUT" происходит считывание из ОЗУ 18 и вывод на ЖКЭ 2 участка ЭКГ или кардиоинтервалограммы (при нажатой клавише "ECG" или "RG, HG", соответственно), непосредственно предшествующего наблюдаемому. Нажимая клавишу "PC OUT" повторно, можно перелистать все страницы записи ЭКГ или кардиоинтервалограммы от конца к началу записи, а нажимая клавишу "TYPE OUT" – от начала к концу. При нажатии клавиши "RESET" 10 прибор приводится в начальное состояние готовности, происходит настройка аппаратно-программных средств и очищаются регистры памяти. Увеличение (уменьшение) контрастности изображения происходит при нажатии клавиши "BRIGHT+" ("BRIGHT-"), кроме 15 того, нажатием клавиши "POS/NEG" можно выбрать позитивное или негативное изображение данных на ЖКЭ 2. Данные клавиши могут быть использованы при любом режиме работы прибора.

#### Промышленная применимость

Предлагаемый способ и устройство могут быть использованы для постановки диагноза сердечных расстройств, оценки состояния здорового сердца при различных нагрузках, например, при 20 тренировках.

## Формула изобретения

1. Способ экспресс-анализа сердечного ритма, основанный на съеме электрокардиосигнала, усилении его, выделении R-зубца кардиокомплекса, регистрации пульса и электрокардиограммы в реальном масштабе времени с запоминанием электрокардиограммы и возможность ее воспроизведения, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что одновременно с выделением R-зубца каждого кардиокомплекса измеряют длительность предыдущего RR-интервала в реальном масштабе времени, осуществляют построение и регистрацию кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов с шагом, обратно пропорциональным установленной точности измерений длительности RR-интервалов, по окончании построения кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов регистрируют значения статистических параметров электрокардиосигнала, определенных за время наблюдения, при этом точность измерения длительности RR-интервалов обратно пропорциональна характерному масштабу изменений сердечного ритма в стационарной фазе.

2. Способ экспресс-анализа по п.1, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что необходимую точность измерения длительности RR-интервалов устанавливают по превышению заданного порога разность между максимальным и минимальным значениями длительности RR-интервалов, измеренных в  $n$  последовательных циклах сердечной деятельности, где  $n \geq 2$ , при изменении точности измерения от меньшего значения к большему.

3. Способ экспресс-анализа по п.п.1, 2 **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что статистическими параметрами электрокардиосигнала, значения которых регистрируют по окончании построения кардиоинтервалограммы и гистограммы кардиоинтервалов, являются усредненные значения пульса, минимальное и максимальное значения длительности RR-интервалов, разность между максимальным и минимальным значениями длительности RR-интервалов (вариационный размах гистограмм кардиоинтервалов) и наиболее часто встречающееся значение длительности RR-интервалов (мода гистограммы) за время наблюдения.

4. Способ экспресс-анализа по п.п.1, 2 или 3, **ОТЛИЧАЮЩИЙСЯ** тем, что съем электрокардиосигнала осуществляют с пальцев рук или ног.

5. Портативный анализатор сердечного ритма, содержащий корпус (1), внутри которого размещены последовательно соединенные блок (7) усиления и блок аналогоцифрового преобразования (8), селектор (19) R-зубца кардиокомплекса, вход которого подключен к выходу блока (7) усиления электрокардиосигнала, блок (16) переключения режимов, а также блок (10) обработки и 10 управления, вход Q которого соединен с выходом С блока аналогоцифрового преобразования (8), а выход К подключен к регистратору (17) с жидкокристаллическим экраном (2), при этом блок (10) обработки и управления выполнен с возможностью вывода на регистратор (17) в реальном масштабе времени формы электрокардиограммы, запоминания ее и последующего воспроизведения на внешних устройствах содержимого памяти, жидкокристаллический экран (2) расположен на одной из наружных сторон корпуса (1), а на другой из его наружных сторон расположены три электрода, соединенные с соответствующими входами блока усиления электрокардиосигнала, кроме того, в корпусе (1) имеются подключенные к блоку (10) обработки и управления гнезда для подсоединения внешних устройств, причем анализатор снабжен тремя дополнительными электродами (3, 4, 5) с возможностью подключения к соответствующим входам блока (7) усиления электрокардиосигнала с помощью гибкого электрического провода, отличающийся тем, что в него дополнительно введен блок (21) измерения длительности RR-интервалов, вход и выход которого соединены, соответственно, с выходом L и входом Q блока (10) обработки и управления, выход F блока (16) переключения режимов также соединен с входом Q блока (10) обработки и управления, выход А блока аналогоцифрового преобразования (8) и выход D блока (16) переключения режимов подключен, соответственно, к входам P, R блока (10) обработки и управления, а выход селектора (19) R-зубца соединен с входом Т блока (10) обработки и управления, при этом последний выполнен с возможностью построения и вывода на регистратор (17) в реальном масштабе времени кардиоинтервалограмм и гистограмм кардиоинтервалов, запоминания их и последующего воспроизведения на регистраторе (17) содержимого памяти, а также с возможностью вывода на регистратор (17) значений статистических параметров электро-

кардиосигнала, определенных за время наблюдения.

6. Портативный анализатор по п.5, **отличающийся** тем, что блок (21) измерения длительности RR-интервалов содержит последовательно соединенные перестраиваемый генератор (22) тактовых импульсов и счетчик (23) импульсов, выход которого является выходом блока (21) измерения длительности RR-интервалов, а вход последнего подключен к управляющим входам перестраиваемого генератора (22) тактовых импульсов и счетчика (23) импульсов.

7. Портативный анализатор по п.п.5 или 6, **отличающийся** тем, что блок (16) переключения режимов выполнен с клавиатурой (6), содержащей клавиши с обозначением режимов работы и расположенной на наружной стороне корпуса (1), отличной от той, на которой расположены электроды.

8. Портативный анализатор по п.п.5,6 или 7, **отличающийся** тем, что дополнительные электроды (3, 4, 5) выполнены в форме клипсов с возможностью подключения к пальцам рук или рук и ног пациента.

1/3

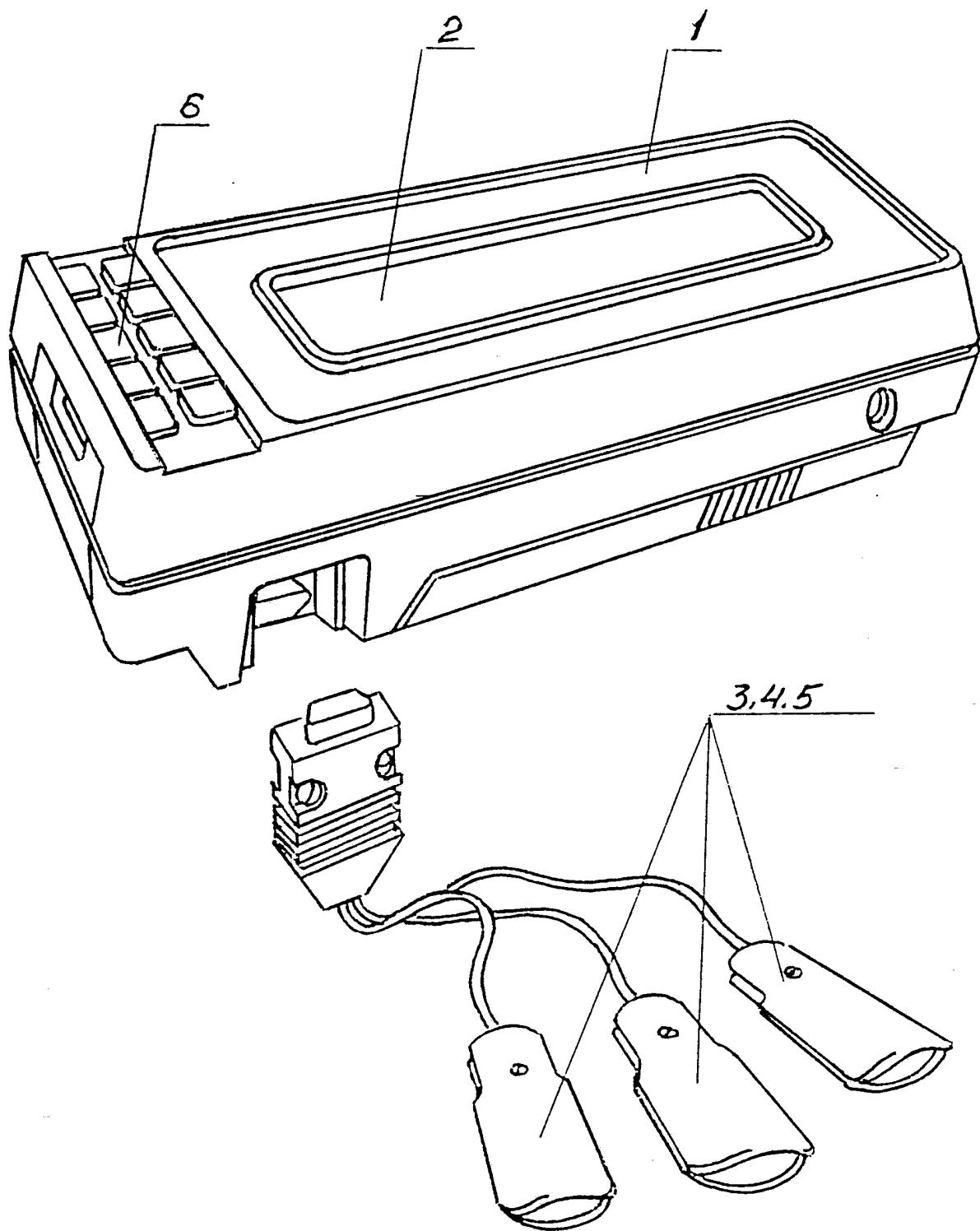


FIG. 1

2/3

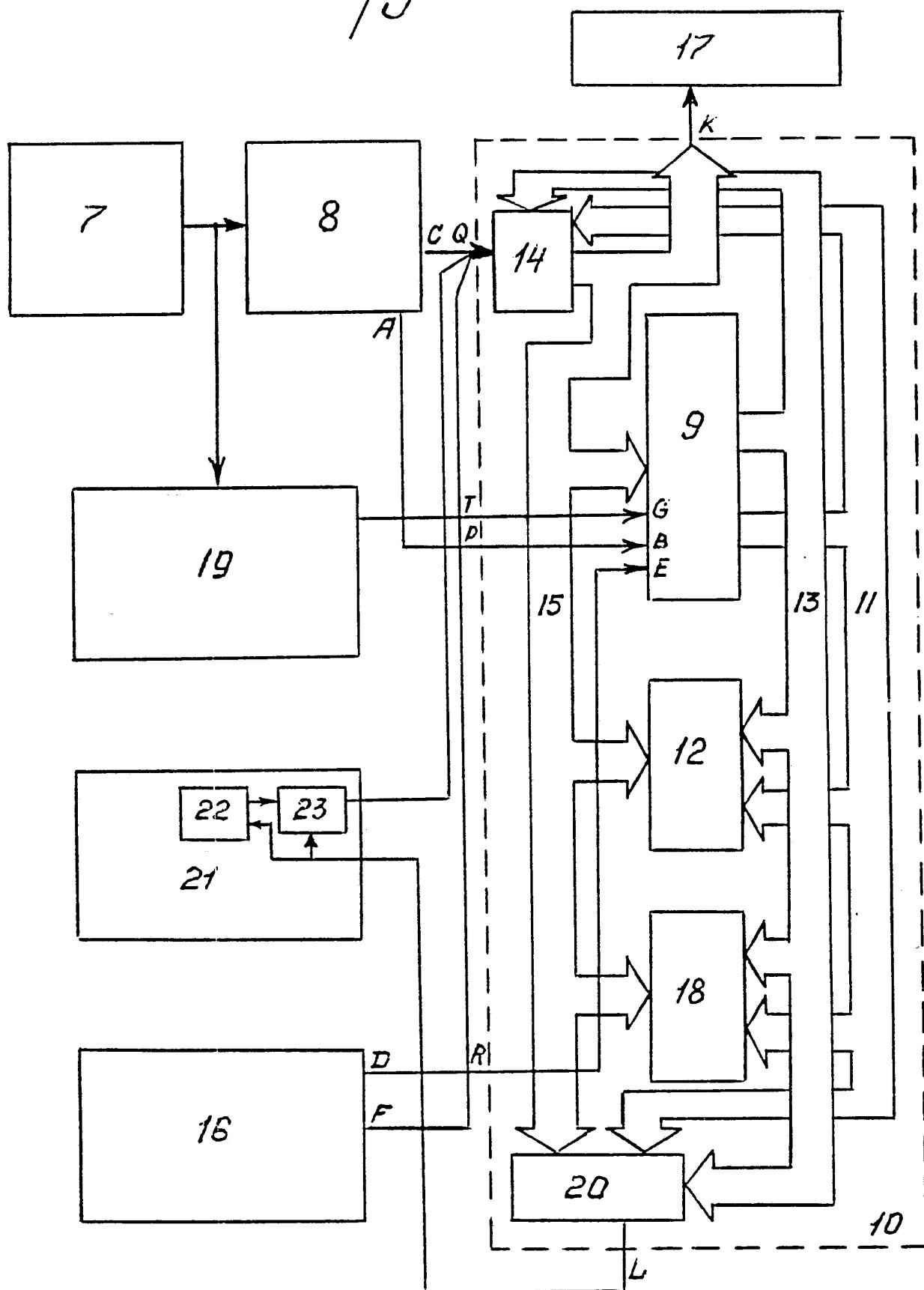


FIG. 2

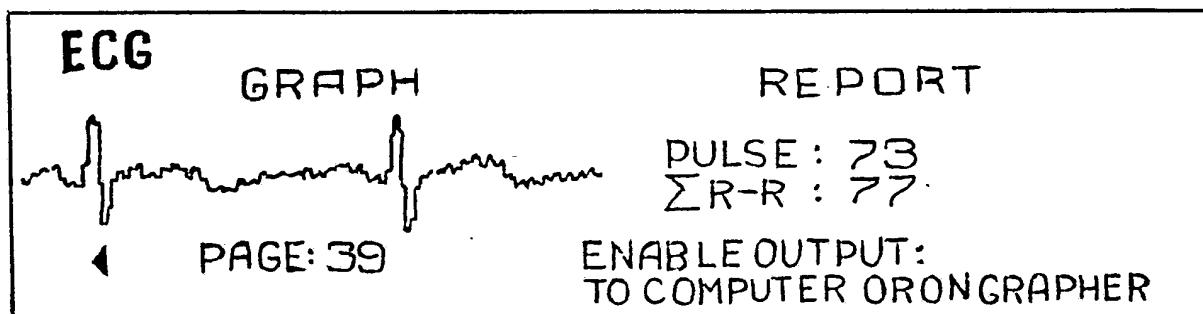
3/  
3

FIG.3.1

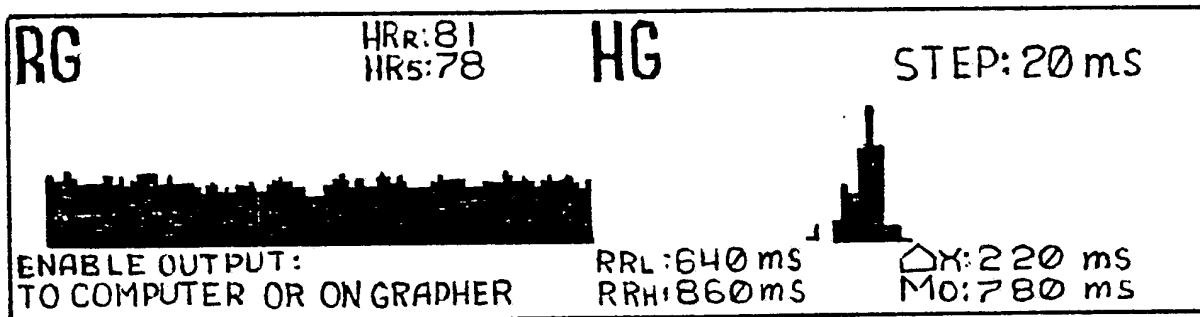


FIG.3.2

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/RU 93/00068

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. 5 A61B 5/04, 5/0402

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. 5 A61B 5/02, 5/02, 5/04, 5/0402, 5/0452, 5/0456

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A, 5002064 (J.L.ALLAIN et al.), 26 March 1991 (26.03.91) -.-	1-4
A	US,A, 3880147 (XEROX CORPORATION), 29 April 1975 (29.04.75) -.-	1-4
A	US,A 5029590 (J.J.ALLAIN et al.), 9 July 1991 (09.07.91) -.-	1-4
A	US,A, 4825874 (H.J.UHLEMANN), 2 May 1989 (02.05.89) -.-	1-4
A	US,A, 4483346 (INTECH SYSTEMS CORP.), 20 November 1984 (20.11.84) -.-	5,7 -/-

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"B" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"S" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 June 1993 (07.06.93)

Date of mailing of the international search report

16 June 1993 (16.06.93)

Name and mailing address of the ISA/

RU

Facsimile No.

Authorized officer

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

-2-  
International application No.  
PCT/RU 93/00068

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	SU,A, 1047464 (LENINGRADSKY ELEKTROTEKHNICHESKY INSTITUT IM. V.I.ULYANOVA (LENINA)), 15 October 1983 (15.10.83) -- SU,A, 1072852 (LENINGRADSKY ELEKTROTEKHNICHESKY INSTITUT IM. V.I.ULYANOVA (LENINA)), 15 February 1984 (15.02.84) -- --.--.--	5-7
A		5-7

## ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №.  
PCT/RU 93/00068

## А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ

A61B 5/04, 5/0402

Согласно Международной патентной классификации (МКИ-5)

## В. ОБЛАСТИ ПОИСКА

Проверенный минимум документации (Система классификации и индексы): МКИ-5

A61B 5/02, 5/02, 5/04, 5/0402, 5/0452, 5/0456

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если возможно, поисковые термины):

## С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория *	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №.
A	US, A, 5002064 (J.L.ALLAIN и другие), 26 марта 1991 (26.03.91)	1-4
A	US, A, 3880147 (XEROX CORPORATION), 29 апреля 1975 (29.04.75)	1-4

\* ПОСЛЕДУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ УКАЗАНЫ В ПРОДОЛЖЕНИИ ГРАФЫ С ДАННЫЕ О ПАТЕНТАХ-АНАЛОГАХ УКАЗАНЫ В ПРИЛОЖЕНИИ

## \* Особые категории ссылочных документов:

"A" документ, определяющий общий уровень техники и не считающийся особо релевантным

"T" более поздний документ, опубликованный после даты международной подачи или даты приоритета и не перечисленный в заявке, но приведенный для понимания принципа или теории, на которых основывается изобретение.

"E" более ранний документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее.

"X" документ, имеющий наименее близкое отношение к предмету поиска; заявленное изобретение не обладает новизной и изобретательским уровнем в сравнении с документом, взятым в отдельности.

"L" документ, подвергающий сомнению притязание(я) на приоритет, или который приводится с целью установления даты публикации другого ссылочного документа, а также в других целях (как указано).

"Y" документ, имеющий наибольшее близкое отношение к предмету поиска и порочащий изобретательский уровень заявленного изобретения в очевидном для лица, обладающему познаниями в данной области техники, сочетанием с одним или несколькими документами той же категории.

"O" документ, относящийся к устному раскрытию, использованию, экспонированию и т.д.

"P" документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты исправления приоритета.

"A" документ, являющийся патентом-аналогом

Дата действительного завершения международного поиска 7 июня 1993 (07.06.93)	Дата отправки настоящего отчета о международном поиске 16 июня 1993 (16.06.93)
Наименование и адрес Международного поискового органа Научно-исследовательский институт государственной патентной экспертизы, Россия, 121858 Москва, Бережковская наб. 30-1 факс (095)243-33-37, телетайп 114818 ПОДАЧА	Уполномоченное лицо: О.Москвитина тел. (095)240-58-22

## ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №.

PCT/RU 93/00068

## С. (Продолжение) ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ

Категория *)	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №.
A	US, A, 5029590 (J.L.ALLAIN и другие), 9 июля 1991 (09.07.91)	1-4
A	US, A, 4825874 (H.J.UHLEMANN), 2 мая 1989 (02.05.89)	1-4
A	US, A, 4483346 (INTECH SYSTEMS CORP.), 20 ноября 1984 (20.11.84)	5-7
A	SU, A, 1047464 (ЛЕНИНГРАДСКИЙ ЭЛЕКТРО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ ИМ.В.И.УЛЬЯНОВА (ЛЕНИНА)), 15 октября 1983 (15.10.83)	5-7
A	SU, A, 1072852 (ЛЕНИНГРАДСКИЙ ЭЛЕКТРО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ ИМ.В.И.УЛЬЯНОВА (ЛЕНИНА)), 15 февраля 1984 (15.02.84)	5-7